



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

02.11.2016 № 01С-2143/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступлении информации в Росздравнадзор и о распространении в сети Интернет сведений об обращении на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия «Аппарат квантовой терапии «ЭРОСМИТ®», сведения о производителе отсутствуют, эксклюзивное право на распространение аппарата принадлежит компании ООО «ФАРМАТЕК», сопровождаемого информацией о регистрационном удостоверении № РЗН 2013/1003 от 08.08.2013, выданном на медицинское изделие «Аппарат электро-свето-магнито-инфракрасной лазерной терапии портативный с оптическими насадками в двух вариантах исполнения: "РИКТА-ЭСМИЛ(1А)" и "РИКТА-ЭСМИЛ(2А)" по ТУ 9444-007-18537172-2003», производства ЗАО "МИЛТА-ПКП ГИТ", Россия, г. Москва.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196 н.

Руководитель

М.А. Мурашко